



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/242544/2020
EMA/H/C/005033

Insulin aspart Sanofi (ινσουλίνη ασπάρτη)

Ανασκόπηση του Insulin aspart Sanofi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Insulin aspart Sanofi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Insulin aspart Sanofi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ασθενείς ηλικίας άνω του ενός έτους που πάσχουν από διαβήτη.

Το Insulin aspart Sanofi είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Insulin aspart Sanofi είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Insulin aspart Sanofi είναι το NovoRapid. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Insulin aspart Sanofi περιέχει τη δραστική ουσία ινσουλίνη ασπάρτη, μια ινσουλίνη ταχείας δράσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Insulin aspart Sanofi;

Το Insulin aspart Sanofi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον άνω βραχίονα, τον μηρό, τον γλουτό ή την κοιλιακή χώρα. Δεδομένου ότι το Insulin aspart Sanofi είναι ινσουλίνη ταχείας δράσης, λαμβάνεται συνήθως λίγο πριν από τα γεύματα και, όταν χρειάζεται, λίγο μετά τα γεύματα. Το Insulin aspart Sanofi χρησιμοποιείται συνήθως σε συνδυασμό με ινσουλίνη μακράς δράσης. Η δόση υπολογίζεται για κάθε ασθενή και εξαρτάται από τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα του ασθενούς.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να εξηγούν στους ασθενείς πώς να χρησιμοποιούν σωστά το φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Insulin aspart Sanofi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Insulin aspart Sanofi;

Στους ασθενείς με διαβήτη, τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά, είτε επειδή ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη είτε επειδή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Insulin aspart Sanofi είναι μια μορφή ινσουλίνης που απορροφάται πιο γρήγορα από τον οργανισμό απ' ό,τι η φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, οπότε μπορεί να

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ενεργήσει ταχύτερα. Συμβάλλει στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, ανακουφίζοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα του διαβήτη και μειώνοντας τον κίνδυνο επιπλοκών.

Ποια είναι τα οφέλη του Insulin aspart Sanofi σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Insulin aspart Sanofi με το NovoRapid προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Insulin aspart Sanofi είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του NovoRapid από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι τόσο το Insulin aspart Sanofi όσο και το NovoRapid παράγουν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 597 ασθενείς που λάμβαναν ήδη ινσουλίνη για τον διαβήτη έδειξε ότι η θεραπεία διάρκειας 6 μηνών με τη χρήση Insulin aspart Sanofi σε συνδυασμό με ινσουλίνη μακράς δράσης (ινσουλίνη γλαργίνη) ήταν εξίσου αποτελεσματική στον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα με τον συνδυασμό NovoRapid και ινσουλίνης γλαργίνης. Η μέση τιμή της HbA1c (μέτρηση που δείχνει την αποτελεσματικότητα του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου) ήταν 8,00 % στην αρχή της θεραπείας με Insulin ασπάρτη Sanofi και 7,94 % στους ασθενείς που έλαβαν NovoRapid, και, ύστερα από 6 μήνες, 7,62% και 7,64% αντίστοιχα.

Δεδομένου ότι το Insulin aspart Sanofi είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ινσουλίνης ασπάρτη που διεξήχθησαν για το NovoRapid δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Insulin aspart Sanofi.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Insulin aspart Sanofi;

Η ασφάλεια του Insulin aspart Sanofi αξιολογήθηκε και, βάσει του συνόλου των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς NovoRapid.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Insulin aspart Sanofi (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης) και το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που έχουν ήδη χαμηλά επίπεδα γλυκόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Insulin aspart Sanofi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Insulin aspart Sanofi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Insulin aspart Sanofi είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το NovoRapid ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό. Επιπλέον, μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη κατέδειξαν ότι το Insulin aspart Sanofi είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το NovoRapid.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Insulin aspart Sanofi θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το NovoRapid ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το NovoRapid, τα οφέλη του Insulin aspart Sanofi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Insulin aspart Sanofi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Insulin aspart Sanofi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Insulin aspart Sanofi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Insulin aspart Sanofi θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Insulin aspart Sanofi

Περισσότερες πληροφορίες για το Insulin aspart Sanofi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/insulin-aspart-sanofi